

Vorwort zur dreiunddreißigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Kapitelübersicht der 33. Lieferung:

- Harmonisierte Normen – aktive Implantate (8.3.0.1)
- Dokument MDCG 2020-7 der Koordinierungsgruppe zu PMCF-Plan (8.3.10.20.7)
- Dokument MDCG 2020-8 der Koordinierungsgruppe zu PMCF-Evaluationsbericht (8.3.10.20.8)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) – Wortlaut (letzter Teil) (8.4.1.4)
- Implantatregister-Errichtungsgesetz (EIRD) – Wortlaut (8.4.10)
- Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) – Wortlaut, 2. Teil (8.5.2.6)
- Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) – Wortlaut (8.5.2.7)
- Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK, 1. Teil (8.6.2)
- Formblatt: „Prüfliste für Sonderanfertigungen – Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ (8.6.7.2.17)
- Formblatt: „Prüfliste für Sonderanfertigungen – Konformitätsbewertungsverfahren“ (8.6.7.2.18)

Liebe Leserinnen und Leser,

diese 33. Lieferung behandelt zunächst einmal die Konkretisierung des novellierten Medizinproduktrechts auf europäischer Ebene. Die Liste der harmonisierten Normen für aktive Implantate wurde nach einer längeren Pause wieder aktualisiert (8.3.0.1). Allerdings dürfen die in den aktuellen Anhängen aufgeführten Normen, die ursprünglich für die Richtlinie 90/385/EWG erarbeitet wurden, nicht für eine Konformitätsbewertung nach EU-Verordnung 2017/745 (MDR) herangezogen werden, was den Nutzwert dieser Liste für die betroffenen Hersteller erheblich einschränkt.

Die beiden neu aufgenommenen Dokumente der Koordinierungsgruppe MDCG behandeln die klinische Nachbeobachtung von Medizinprodukten nach deren Inverkehrbringen als sog. Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF). MDCG 2020-7 beinhaltet die Vorlage zum PMCF-Plan, MDCG 2020-8 die zum PMCF-Evaluationsbericht (8.3.10.20.7 und 8.3.10.20.8). Die laufende klinische Bewertung eines Produkts im Markt gehört nach der MDR zu den Maßnahmen einer kontinuierlichen aktiven Überwachung durch den Hersteller (Post-Market Surveillance PMS).

Mit dem dritten und damit letzten Teil des Gesetzestextes haben wir die Ergänzung des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG) abgeschlossen (8.4.1.4). In seinem Artikel 12a enthält es auch Änderungen des neu aufgenommenen Implantateregister-Errichtungsgesetzes (EIRD) (8.4.10), welche durch die zwischenzeitlich vollzogene Integration des DIMDI in das BfArM erforderlich geworden sind. Die Begründung zum Implantateregister-Errichtungsgesetz und den Anhörungsbericht des Ausschusses für Gesundheit dazu haben wir bereits in früheren Lieferungen mit eigenen Kapiteln berücksichtigt (8.4.10.2 und 8.4.10.3).

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist Klasse I oder IIa

Eine Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) ist nach § 33a SGB V ein Medizinprodukt niedriger Risikoklasse (I oder IIa), „dessen Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht.“ Der Nachweis von Sicherheit und Funktionstauglichkeit gilt bei Vorlage der Dokumente einer rechtmäßigen CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt grundsätzlich als erbracht. Die Aufnahme der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) setzen wir mit der Anlage 1 fort, einem Fragebogen zu den „Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit“ (8.5.2.6).

Mit der Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) werden Verfahrensgrundsätze der Bewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten und der stationären Versorgung festgelegt, in welche häufig Medizinprodukte einbezogen sind (8.5.2.7). Die Bewertungsverfahren sollen nach den Ausführungen dazu im Referentenentwurf des Gesundheitsministeriums in zeitlicher und prozessualer Hinsicht beschleunigt und gestrafft werden. Auch soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die den Bewertungen zugrundeliegenden Erkenntnisse und Entscheidungen verständlich und transparent darlegen. Leider haben die für den Verordnungstext und die Überschrift verantwortlichen Verfasser darauf verzichtet, mit dieser Rechtsverordnung selbst ein gutes Beispiel für Verständlichkeit und Transparenz zu geben.

Neufassung der Laborrichtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK)

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) von 2014 ist nach fünf Jahren überarbeitet worden und muss wegen zahlreicher Detailänderungen komplett ausgetauscht werden (8.6.2).

Die folgende Aufzählung ist unvollständig, sie soll lediglich einen ersten orientierenden Überblick geben:

- In Teil A wurden die Anforderungen des Qualitätsmanagements an die sozialrechtlichen Vorgaben für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung angepasst.
- In Tabelle B 1 a wurde eine stufenweise Absenkung der zulässigen Messabweichung für HbA1c im Rahmen der internen Qualitätssicherung eingeführt.
- In Tabelle B 1 a wurden zudem mit Vorgaben ausschließlich für die interne Qualitätssicherung 30 weitere Messgrößen aufgenommen.

- In Tabelle B 1 d wurde erstmals das Neugeborenenscreening auf Trockenblutbasis berücksichtigt.
- Im Abschnitt B 2 wurden die Antikörpernachweise gegen Masern-, Mumps- und Varicella-Zoster-Viren ergänzt.

Last not least wurden zwei Formblätter „Prüfliste für Sonderanfertigungen“ der AGMP ergänzt, zur Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (8.6.7.2.17) und zum Konformitätsbewertungsverfahren (8.6.7.2.18).

Im September 2020

Die Herausgeber

VORSCHAU

34. Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung und folgende

- Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPAnpV)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Anpassung MPG, MPBetreibV, MPAV und andere an die MDR/IVDR
- Neufassung Qualitätssicherungs-Richtlinie Labor (Rili-BÄK), letzter Teil
- Neue Listen harmonisierter Normen für Medizinprodukte, Implantate/MP
- Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV), Anlage 2 u. a.
- Neue europäische MDCG-Dokumente (MDCG 2020-4 bis -6 und -9 ff.)
- AGMP-Formblätter zum Inverkehrbringen (Klinische Bewertung, OEM, u. a.)
- BfArM-/FDA-Empfehlungen zur Sicherheit von Medizinprodukten
- Messtechnische Kontrollen von Infrarot-Strahlungsthermometern
- Novellierung deutsches Strahlenschutzrecht (Fortsetzung)
- Mustertexte für die Patienten-Einwilligung (Klinische Prüfung)

Die 34. Lieferung erscheint voraussichtlich im Dezember 2020, inhaltliche Änderungen sind vorbehalten.